

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管

高度管理医療機器

大動脈カニューレ 35565100

**(輸血・カテーテル用ストップコック 35375042)

**(輸液ポンプ用ストップコック 35375022)

JMSダブルルーメンCPカニューラ

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

本品挿入部位は動脈硬化性病変のない場所を選び、先端チップが大動脈壁に当たらないように慎重に挿入すること。[大動脈に挿入した先端チップにより血管内膜が損傷され、大動脈解離が発生することがあるため。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

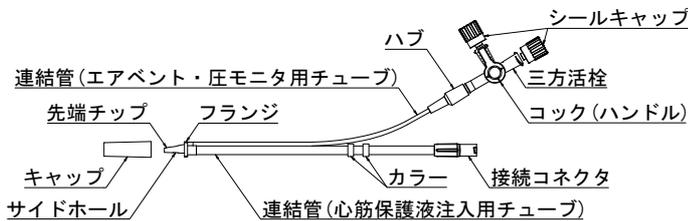
【形状・構造及び原理等】

先端チップ、連結管(心筋保護液注入用チューブ)、三方活栓を取り付けた連結管(エアイベント・圧モニタ用チューブ)、接続コネクタ等で構成されるカニューラ本体と、穿刺針、針基、エアキャップ等で構成される穿刺導入針、及びキャップから成る。

穿刺導入針は、あらかじめカニューラ本体に装着された状態で出荷される。

〈構造図(代表図)〉

1. カニューラ本体



2. 穿刺導入針



**〈原材料〉

構成部品	原材料
先端チップ	ポリ塩化ビニル
接続コネクタ	ポリカーボネート
連結管(心筋保護液注入用チューブ)	ポリ塩化ビニル
連結管(エアイベント・圧モニタ用チューブ)	ポリ塩化ビニル
ハブ	ポリ塩化ビニル
三方活栓	ポリカーボネート、ポリプロピレン、ポリエチレン
シールキャップ	ポリプロピレン
穿刺針	ステンレス鋼
ストップパ	アクリロニトリルブタジエンスチレン共重合体
針基	ポリアミド
エアキャップ	ポリプロピレン、ポリテトラフルオロエチレン

・本品はポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。

**〈仕様〉

項目	性能
引張強度	15N
最大限度圧	40kPa

**〈原理〉

本品は、体外循環において心筋保護法を行う際に使用する大動脈カニューレであり、穿刺導入針の針先を大動脈基部に刺通後、穿刺導入針は抜き、カニューラ本体のみを大動脈基部に固定する。連結管(心筋保護液注入用チューブ)から心筋保護液の注入を、三方活栓を取り付けた連結管(エアイベント・圧モニタ用チューブ)から、大動脈基部に貯留した空気の除去、動脈圧のモニターを行う。

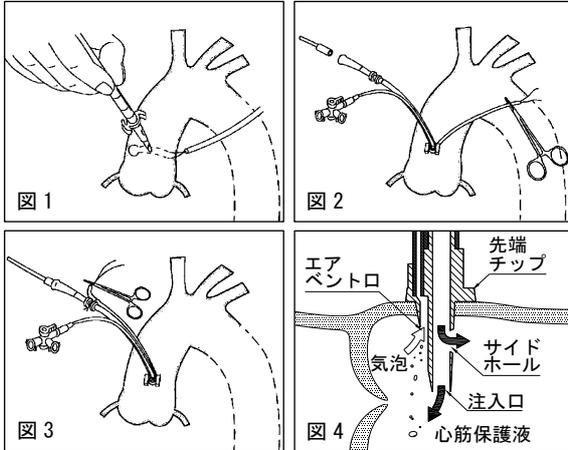
【使用目的又は効果】

大動脈基部への心筋保護液の注入
大動脈基部に貯留した空気の除去
動脈圧のモニター

【使用方法等】

1. 先端のキャップと、三方活栓のすべてのシールキャップを外します。
2. 三方活栓を操作し、連結管(エアイベント・圧モニタ用チューブ)側の流路をオープンの状態にします。
- **3. 連結管(心筋保護液注入用チューブ)内に穿刺導入針を通したまま、本品の先端を、巾着縫合で囲んだ大動脈部位の中央に穿刺します。先端チップの凸部まで挿入し、その状態で保持します(図1)。
- **4. 連結管(エアイベント・圧モニタ用チューブ)から血液が出てくるのを確認した後、三方活栓を操作し、連結管(エアイベント・圧モニタ用チューブ)側の流路をクローズ OFFの状態にします。
5. ターニケットでフランジを大動脈へ密着させた後、穿刺導入針を連結管(心筋保護液注入用チューブ)の途中まで徐々に抜き、その下側を鉗子等でクランプします。
- **6. 穿刺導入針を抜き去り、本品内の気泡を除去した後、接続コネ

- クタに心筋保護液の注入ライン(回路)を接続します(図2)。
- **7. ターニケットと本品をカラーの溝の部分でくくり、固定します(図3)。
8. 三方活栓にエアイベント及び圧モニタライン(回路)を接続します。
- **9. 心筋保護液の注入と気泡の除去を行います。気泡を除去した後、脈圧を測定します(図4)。



〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 鉗子や刃物等で本品を傷つけないように注意すること。[血液漏れ、空気混入のおそれがある。]
2. 使用前に、本品の接続部の外れ及び緩みがないことを確認すること。
3. 使用前、使用中において、連結管(心筋保護液注入用チューブ)から引き抜いた穿刺導入針は、再度連結管(心筋保護液注入用チューブ)の先端の方向に戻さないこと。[針先で連結管(心筋保護液注入用チューブ)を破損するおそれがある。]
4. 本品を鉗子等で閉塞する場合は穿刺導入針を半分以上引き抜き、穿刺導入針先端から十分離れた位置で行うこと。[閉塞位置が穿刺導入針先端に近い位置では連結管(心筋保護液注入用チューブ)を傷つけるおそれがある。]
5. 本品に心筋保護液の注入ライン(回路)を取り付ける際は、空気が完全に除去されていることを確認すること。
- **6. 流量を増加する際は、最大限度圧を超えないよう注意すること。
7. 回路内圧の過度の上昇が認められた場合、先端チップの位置及び本品の開存を確認すること。
8. 体外循環中の不注意による本品の抜去を防ぐため、本品は血管又は組織に正しく固定すること。
9. 気泡除去の際は、鉗子等の硬いものでたたかないこと。
10. 本品等を患者から抜去した後、破断や欠損がないか確認すること。
11. 接続部は、過度に締めつけないこと。また、アルコール等の有機溶剤を使用する場合は注意すること。[接続コネクタや三方活栓にひび割れが生じるおそれがある。]
12. 接続コネクタや三方活栓のテーパ部に薬液等が可能な限り付着しないように注意すること。[接続部に緩みが生じるおそれがある。]
13. 本品を適切に配置するためにチップを大動脈に縫合する場所や方向に注意すること。[一度固定すると、位置を変えることは困難である。]
14. 本品の使用時には、キンク等による閉塞が生じるおそれのある留置方法は行わないこと。
15. 連結管(エアイベント・圧モニタ用チューブ)と連結管(心筋保護液注入用チューブ)を接着位置から裂いて使わないこと。[血液漏れ、空気混入が生じるおそれがある。]
- **16. 三方活栓がワンバータイプの場合は、コック(ハンドル)を180°以上回転させないこと。[コック(ハンドル)が浮き上がり、液漏れが生じるおそれがある。]
- **17. コック(ハンドル)に対し、引き抜く方向に過度な負荷を加えないこと。[コック(ハンドル)が外れ、液漏れが生じるおそれがある。]

いこと。[コック(ハンドル)が外れ、液漏れが生じるおそれがある。]

【使用上の注意】

〈使用注意(次の患者には慎重に適用すること)〉

1. 解離性動脈瘤の患者 [大動脈解離を発生するおそれがあるため。]
2. 大動脈に動脈硬化性病変を持った患者 [大動脈解離を発生するおそれがあるため。]

〈重要な基本的注意〉

1. 使用中は本品の接続部の緩みや、本品からの血液漏れがないか継続的に確認すること。
2. 体外循環中は適正な抗凝固レベルを維持すること。
3. 本医療機器を用いた体外循環回路の接続・使用に当たっては、学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。

〈参考〉

日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会、日本人工臓器学会、日本体外循環技術医学会、日本医療器材工業会：人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン

4. 全体の機能を損なわないように単回使用機器同士の接続及び単回使用機器と装置のセッティングが確実にされていることを確認すること。
5. 本品は、可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出するおそれがある。

〈不具合・有害事象〉

1. 重大な不具合
 - (1) 本品の移動
 - (2) 本品の損傷
- **2. その他の不具合
 - 漏れ、外れ、緩み、亀裂
3. 重大な有害事象
 - (1) 血栓形成
 - (2) 空気塞栓症
 - (3) 解離
 - (4) 血管の穿孔及び破裂
 - (5) 異常溶血反応
 - (6) 心筋損傷

【保管方法及び有効期間等】

〈有効期間〉

3年 [自己認証(当社データ)による]
包装の使用期限欄を参照すること。

**〈使用期間〉

6時間 [性能評価は6時間で実施されている]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者
株式会社ジェイ・エム・エス

問い合わせ先
TEL 03-6404-0603